



2025 年 11 月 19 日

各 位

会 社 名 ク リ ン グ ル フ ァ ー マ 株 式 会 社  
住 所 大 阪 市 北 区 中 之 島 四 丁 目 3 番 5 1 号  
Nakanoshima Qross 未来医療 R&D センター10 階  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 安 達 喜 一  
(コード番号：4884 東証グロース)  
問 い 合 せ 先 取 締 役 経 営 管 理 部 長 村 上 浩 一  
TEL. 06-7653-6728

## 当社と慶應義塾大学との共同研究による、脊髄損傷患者の神経学的自然回復を予測する新たなバイオマーカーに関する論文掲載のお知らせ

当社と学校法人慶應義塾（理事長：伊藤公平、以下「慶應義塾大学」）で進めております共同研究の成果である論文が、2025 年 10 月 27 日に *Nature* (ネイチャー) 誌の姉妹誌である国際学術雑誌「*Communication Biology* (コミュニケーション バイオロジー)」のオンライン版に掲載されました。

当社は、2024 年 11 月 12 日付けプレスリリースの通り、慶應義塾大学医学部整形外科学教室 名越慈人専任講師と共に、「組換えヒト HGF 製剤 (KP-100IT) を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する第 I / II 相臨床試験」において脊髄損傷急性期の患者から採取された脳脊髄液及び血液検体等を用い、脊髄損傷の自然回復を予測する新たな急性期バイオマーカーを探索する共同研究（以下「本研究」）を進めてまいりました。

本研究では、脊髄損傷後の回復を助ける可能性がある「miR-9-3p」という分子に注目しています。脳脊髄液中の小さな粒子（細胞外小胞、以下「EV」）に含まれるこの分子が脊髄損傷後の髄液内で増加し、神経細胞のエネルギー代謝、免疫活性、酸化ストレスを調節することで回復を促進する可能性があることが明らかになりました。また、髄液中 EV に内包される「miR-9-3p」は自然回復を予測する指標（バイオマーカー）としても有望であることが示唆されました。

脊髄損傷において、ヒト検体を用いたバイオマーカーの研究は世界でも限られており、自然回復を予測するバイオマーカーは確立されていません。「miR-9-3p」は、動物モデルとヒト検体の両方において確認された EV 関連バイオマーカーとして、今後、脊髄損傷急性期の診断や治療効果を評価する高感度の評価方法への応用が期待されます。

当社は、引き続き脊髄損傷の治療に係る研究開発を進め、新たな治療手法の早期実用化を目指してまいります。

本論文の詳しい内容につきましては、慶應義塾大学による 2025 年 11 月 10 日付けプレスリリースをご参照ください。

脊髄損傷の回復を予測できる新たな手がかりを発見－髄液細胞外小胞由来 miR-9-3p が神経保護的反応を示す新規バイオマーカーとなる可能性を解明－

<https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/files/2025/11/10/251110-1.pdf>

英文タイトル：Cerebrospinal fluid extracellular vesicle-derived miR-9-3p in spinal cord injury with neuroprotective implications and biomarker development

タイトル和訳：脊髄損傷における髄液細胞外小胞由来 miR-9-3p の神経保護的意義とバイオマーカーとしての利用

著者名：田中朋陽<sup>†</sup>、森本悟<sup>†</sup>、伊藤啓太郎、安武かおり、加藤玖里純、篠崎宗久、須田浩太、前田健、矢戸祥之、中村雅也、岡野栄之<sup>\*</sup>、名越慈人<sup>\*</sup>（<sup>†</sup>共同筆頭著者、<sup>\*</sup>責任著者）

掲載誌：Communications Biology（オンライン版）

DOI：https://doi.org/10.1038/s42003-025-08947-3

URL：<https://www.nature.com/articles/s42003-025-08947-3>（オープンアクセス）

以上

#### HGF（Hepatocyte Growth Factor，肝細胞増殖因子）について

HGF は、成熟肝細胞の増殖を促進する因子として発見された生理活性タンパク質であり、その後の研究から細胞増殖のみならず、細胞運動促進、抗細胞死、形態形成誘導、血管新生など様々な組織・臓器の再生と保護を担う多才な生理活性を有することが明らかにされました。

HGF は神経保護作用や軸索伸展作用も有し、神経難病とされる脊髄損傷に対する薬理効果は、慶應義塾大学再生医療リサーチセンター 岡野栄之教授及び同医学部整形外科学教室 中村雅也教授らのグループの研究により明らかにされています。また、ALS に対する薬理効果は、東北大学大学院医学系研究科神経内科学分野 青木正志教授らのグループの研究により示されました。新たな神経難病治療薬として、HGF への期待が高まっています。

他方、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 平野滋教授らのグループは、HGF の抗線維化作用に着目し、線維化疾患である声帯癬痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGF には、声帯癬痕を端緒として、他の線維化疾患への適応拡大の可能性が期待されています。

#### クリングルファーマ株式会社について <https://www.kringle-pharma.com/>

当社は「難治性疾患治療薬の研究開発を行い、難病に苦しむ患者さんに対して画期的な治療手段を提供し、社会に貢献すること」を企業理念とし、希少疾病を対象に HGF タンパク質医薬品の自社開発を推進するバイオベンチャー企業です。

現在、HGF タンパク質医薬品のレイトステージの開発パイプラインでは、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相臨床試験を終了し、さらに追加臨床試験に向けた準備を進めています。また、声帯癬痕を対象とする開発は第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

当社は、HGF タンパク質医薬品の社会実装を通じて新たな価値を創造し、人々の健康と幸せに貢献してまいります。